

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS 500 mg

polvere per soluzione iniettabile o infusione

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS 1 g

polvere per soluzione iniettabile o infusione

Amoxicillina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS
3. Come prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS e a cosa serve

Che cos'è AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS è un antibiotico. Il suo principio attivo, chiamato amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".

A cosa serve AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS è usato per trattare le infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo.

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS polvere per soluzione iniettabile o infusione è generalmente utilizzato per il trattamento urgente delle infezioni gravi o se il paziente non può assumere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS per bocca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

Non prenda AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS:

- se è allergico ad amoxicillina, alla penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha avuto una reazione allergica a un qualsiasi antibiotico. Ciò include anche un'eruzione cutanea o lo sviluppo di gonfiore del viso o della gola.

Non prenda AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS se si riconosce in una qualsiasi delle situazioni sopra indicate. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS se:

- ha febbre ghiandolare (febbre, mal di gola, ghiandole ingrossate ed estrema stanchezza)
- ha problemi ai reni
- non urina regolarmente.

Se ha dubbi sul fatto che uno dei punti sopra elencati la riguardi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS.

Esami del sangue e delle urine

Se si sottopone a:

- esami delle urine (per il glucosio) o esami del sangue per la funzionalità epatica
 - test per l'estriolo (utilizzati in gravidanza per verificare il normale sviluppo del feto)
- comunichi al medico, al farmacista o all'infermiere che sta prendendo AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

Altri medicinali e AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se sta assumendo allopurinolo (un medicinale usato per trattare la gotta) insieme ad AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS, potrebbe avere maggiori probabilità di sviluppare una reazione cutanea allergica.
- Se sta assumendo probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta), il medico potrà decidere di correggere la dose di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS.
- Se sta assumendo medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue (ad es. warfarin) potrebbe doversi sottoporre a degli esami del sangue aggiuntivi.
- Se sta assumendo altri antibiotici (ad es. tetracicline) l'efficacia di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS potrebbe essere inferiore.
- Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS può causare un aumento degli effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS può causare effetti indesiderati i cui sintomi (come reazioni allergiche, capogiri e convulsioni) possono interferire con la capacità di guidare veicoli. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS polvere per soluzione iniettabile o infusione da 500 mg contiene sodio

- AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS contiene 32 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 1.6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS polvere per soluzione iniettabile o infusione da 1 g contiene sodio

• AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS contiene 63 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 3.2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

Questo medicinale non deve mai essere autosomministrato. La somministrazione dovrà essere effettuata da personale qualificato, come un medico o un infermiere.

- AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS verrà somministrato mediante iniezione o infusione in vena (endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare).
- Sarà il medico a stabilire la quantità di farmaco che dovrà assumere ogni giorno e con quale frequenza le verranno somministrate le iniezioni.
- Si assicuri di bere molto durante il trattamento con AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS.

Per il trattamento di infezioni

Di seguito sono indicate le dosi abituali.

Bambini fino a 40 kg

- **Maggior parte delle infezioni:** da 20 mg a 200 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo in dosi separate nell'arco della giornata.
- **Malattia di Lyme (infezione causata da un parassita chiamato zecca):** eritema migrante isolato (stadio precoce – eruzione cutanea circolare di colore rossastro o rosaceo) da 25 mg a 50 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo in dosi separate nell'arco della giornata; manifestazioni sistemiche (stadio tardivo – in presenza di sintomi più gravi o quando la malattia si diffonde ad altre parti del corpo) 100 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo in dosi separate nell'arco della giornata.
- **Massima dose singola:** 50 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- **Massima dose intramuscolare giornaliera:** 120 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo in 2-6 dosi equamente suddivise.

Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg

- **Dose giornaliera abituale:** da 750 mg a 6 g somministrati in dosi separate.
- **Massima dose endovenosa giornaliera:** 12 g al giorno.
- **Massima dose endovenosa singola:** 2 g con infusione o 1 g con iniezione in bolo.
- **Massima dose intramuscolare giornaliera:** 4 g al giorno
- **Massima dose intramuscolare singola:** 1 g.
- **Malattia di Lyme (infezione causata da un parassita chiamato zecca):** eritema migrante isolato (stadio precoce – eruzione cutanea circolare di colore rossastro o rosaceo) 4 g al giorno; manifestazioni sistemiche (stadio tardivo – in presenza di sintomi più gravi o quando la malattia si diffonde ad altre parti del corpo) 6 g al giorno.

Problemi renali

Se ha problemi ai reni la dose potrebbe essere più bassa rispetto a quella abituale.

Se le viene somministrato più AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS del dovuto

È improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS, ma se pensa che ciò sia accaduto si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere. Possono comparire segni come disturbi gastrointestinali (nausea, vomito o diarrea) o presenza di cristalli nelle urine, con possibile intorbidimento delle

urine, o problemi a urinare.

Se pensa di avere saltato un'iniezione di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Per quanto tempo dovrà prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS?

Generalmente AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS non viene somministrato per più di 2 settimane senza una revisione del trattamento da parte del medico.

L'uso di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS per lunghi periodi può portare allo sviluppo di candidiasi (un'infezione causata da un lievito che colpisce le zone umide del corpo, determinando irritazione, prurito e perdite biancastre). Se accade informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

In caso di somministrazione di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS per lunghi periodi, il medico potrà sottoporla a degli esami aggiuntivi per verificare che a livello di reni, fegato e sangue sia tutto nella norma.

Se ha qualsiasi altra domanda sulla somministrazione di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS e consulti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche, accompagnate da segni quali ad esempio prurito cutaneo o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o del corpo o difficoltà respiratorie. Questi effetti possono essere gravi e, in alcuni casi, sono stati fatali
- eruzione cutanea o comparsa di piccole macchie puntiformi, rotonde e piatte, di colore rossastro sotto la superficie cutanea, o contusione cutanea. Ciò è dovuto all'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni riconducibile a una reazione allergica. Può accompagnarsi a dolore articolare (artrite) e problemi renali
- può verificarsi una reazione allergica ritardata, in genere 7-12 giorni dopo l'assunzione di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS, accompagnata da segni quali ad esempio eruzione cutanea, febbre, dolori articolari e ingrossamento dei linfonodi, in particolare quelli sotto il braccio
- una reazione cutanea definita "eritema multiforme", con chiazze pruriginose di colore rossastro-violaceo sulla pelle, in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, zone di gonfiore cutaneo simile a orticaria, o aree dolenti sulla superficie della bocca, degli occhi e dei genitali. Può accompagnarsi a febbre e a una sensazione di grande stanchezza
- altre gravi reazioni cutanee possono includere alterazione del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione. Possono essere associati a febbre, mal di testa e dolori diffusi in tutto il corpo.
- Sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).
- febbre, brividi, mal di gola o altri segni di infezione, o una predisposizione alle contusioni.

Questi possono essere segni di un problema delle cellule del sangue

- la *reazione di Jarisch-Herxheimer*, che può manifestarsi durante il trattamento della malattia di Lyme con AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS, causando febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea
 - infiammazione dell'intestino crasso (colon) con diarrea (talvolta contenente sangue), dolore e febbre
- possono verificarsi gravi effetti indesiderati a carico del fegato, osservati principalmente nei soggetti trattati per lunghi periodi, negli uomini e nelle persone anziane. Informi il medico con urgenza se nota la comparsa di:
 - o diarrea grave con sanguinamento
 - o vescicole, arrossamento o contusione cutanea
 - o urine scure o feci pallide
 - o ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero). Si veda anche la voce anemia, più sotto, quale possibile causa di ittero.

Questi effetti possono insorgere durante il trattamento con il medicinale o anche diverse settimane più tardi.

Se compare uno qualsiasi degli effetti sopra menzionati si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Talvolta possono verificarsi reazioni cutanee meno gravi, quali ad esempio:

- un'eruzione cutanea leggermente pruriginosa (chiazze rotondeggianti di colore rosa-rossastro), gonfiore localizzato simile a orticaria su avambracci, gambe, palmo delle mani, mani o piedi. Si tratta di un effetto non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).

Se compare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si rivolga al medico o all'infermiere poiché sarà necessario interrompere il trattamento con AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS.

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea
- nausea
- diarrea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- candidiasi (infezione della vagina, della bocca o delle pliche cutanee causata da un lievito); il medico, il farmacista o l'infermiere le prescriverà un trattamento opportuno
- problemi ai reni
- crisi convulsive, osservate nei pazienti trattati con dosi elevate o con problemi renali
- capogiri
- iperattività
- presenza di cristalli nelle urine, con possibile intorbidimento delle urine, difficoltà a urinare o fastidio durante la minzione. Si assicuri di bere molto per ridurre il rischio di sviluppare tali sintomi
- un'eccessiva distruzione dei globuli rossi, responsabile di causare un tipo di anemia. I segni includono: stanchezza, mal di testa, affanno, capogiri, pallore e ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio
- riduzione del numero di globuli bianchi
- riduzione del numero di cellule implicate nella coagulazione del sangue
- aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue rispetto al normale. Questo

effetto può essere notato in caso di sanguinamento nasale o se ci si procura un taglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS polvere per soluzione iniettabile o infusione è unicamente per uso ospedaliero. La data di scadenza e le istruzioni di conservazione riportate sull'etichetta sono per informazione del medico, del farmacista o dell'infermiere. Il medico, il farmacista o l'infermiere si occuperà della preparazione del medicinale. Se somministrato direttamente nel muscolo o in una vena, dovrà essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione (la procedura richiede in genere circa 5 minuti). (La somministrazione di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS mediante infusione lenta richiede da mezz'ora a un'ora circa).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS

- Ogni flaconcino contiene come principio attivo 500 mg o 1 g di amoxicillina.
- Non sono presenti altri componenti. Tuttavia, per informazioni sul contenuto di sodio di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS si rimanda al paragrafo 2.
- Il medico, l'infermiere o il farmacista provvederà a preparare l'iniezione prima della somministrazione utilizzando un liquido adeguato (ad es. acqua per preparazioni iniettabili o un liquido per iniezione/infusione).

Descrizione dell'aspetto di AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS e contenuto della confezione

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS 500 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione si presenta come una polvere sterile di colore da bianco a biancastro confezionata in un flaconcino in vetro incolore, con tappo in gomma butilica e capsula in alluminio. Disponibile in confezioni da 50 o 100 flaconcini.

AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS 1 g polvere per soluzione iniettabile o infusione si presenta come una polvere sterile di colore da bianco a biancastro confezionata in un flaconcino in vetro incolore, con tappo in gomma butilica e capsula in alluminio. Disponibile in confezioni da 50 o 100 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

K24 Pharmaceuticals S.r.l. – Via Generale orsini, 46 – 80132 - Napoli

Produttore:

Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere 22/30 – 00134 Santa Palomba (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

6

Raccomandazione generale sull'uso degli antibiotici

Gli antibiotici sono utilizzati per trattare infezioni di origine batterica e non hanno alcun effetto contro le infezioni causate da virus.

Può accadere che un'infezione batterica non risponda a un ciclo di terapia antibiotica. Il più delle volte ciò è dovuto al fatto che i batteri responsabili dell'infezione sono resistenti all'antibiotico somministrato e riescono pertanto a sopravvivere e a proliferare malgrado il trattamento.

Esistono varie ragioni per cui i batteri possono diventare resistenti agli antibiotici. L'uso corretto degli antibiotici può aiutare a ridurre le possibilità che i batteri sviluppino resistenza.

La prescrizione di un ciclo di antibiotico è intesa a trattare esclusivamente la malattia in corso. Seguendo i consigli sotto riportati si contribuirà a prevenire lo sviluppo di batteri resistenti che potrebbero vanificare l'efficacia della terapia antibiotica.

1. È molto importante che gli antibiotici vengano assunti nella giusta dose, agli orari corretti e per il numero di giorni prescritto. È importante leggere le istruzioni che accompagnano il medicinale e, se di difficile comprensione, chiedere spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Gli antibiotici non devono essere assunti se non sono stati prescritti specificamente per Lei e devono essere utilizzati unicamente per trattare l'infezione per cui sono stati prescritti.
3. Non bisogna assumere antibiotici prescritti ad altre persone, anche se l'infezione sembra simile.
4. Non bisogna somministrare ad altre persone gli antibiotici che ci sono stati prescritti.
5. Se, una volta concluso il ciclo di trattamento secondo le indicazioni del medico, rimane dell'antibiotico non utilizzato, questo dovrà essere portato in farmacia affinché venga correttamente smaltito.

Somministrazione endovenosa

Flaconcino	Diluente (ml)
500 mg	10
1 g	20

Il normale diluente è acqua per preparazioni iniettabili.

Durante la ricostituzione la soluzione può talvolta assumere una transitoria colorazione rosata. Normalmente, le soluzioni ricostituite sono incolori o di colore paglierino chiaro. Tutte le soluzioni devono essere agitate vigorosamente prima dell'iniezione.

Polvere per soluzione iniettabile o infusione da 500 mg

Preparazione delle infusioni endovenose e stabilità: aggiungere immediatamente la soluzione ricostituita di 500 mg (preparata seguendo le istruzioni di cui sopra – i volumi indicati sono quelli minimi) a 50 ml di liquido per infusione.

Polvere per soluzione iniettabile o infusione da 1 g

Preparazione delle infusioni endovenose e stabilità: aggiungere immediatamente la soluzione ricostituita di 1 g (preparata seguendo le istruzioni di cui sopra – i volumi indicati sono quelli minimi) a 100 ml di liquido per infusione (ad es. utilizzando una mini-sacca o una buretta in linea).

Amoxicillina per via endovenosa può essere somministrata con una serie di liquidi endovenosi diversi.

Soluzione endovenosa
Acqua per preparazioni iniettabili
NaCl
Ringer NaCl
Sodio lattato
Ringer sodio lattato
Destrosio
NaCl-destrosio

Amoxicillina è meno stabile nelle infusioni contenenti carboidrati. Le soluzioni ricostituite di amoxicillina possono essere iniettate mediante fleboclisi nell'arco di 0,5-1 ora.

Somministrazione intramuscolare

Flaconcino	Diluyente
500 mg	2,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili o 5,1 ml di soluzione di alcol benzilico
1 g	2,5 ml di soluzione di lidocaina cloridrato

Tutte le soluzioni devono essere agitate vigorosamente prima dell'iniezione e somministrate entro 30 minuti dalla ricostituzione.

L'eventuale soluzione antibiotica residua deve essere eliminata.

Solo per uso singolo.